

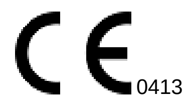
GEBRAUCHSANWEISUNG



Wichtige Informationen

Alle Benutzer müssen diese Gebrauchsanweisung vollständig lesen, um mit der sicheren Anwendung des EMMA Notfall-Kapnometers vertraut zu werden.

Konformitätserklärung



Erfüllt die Medizingeräte-Richtlinie 93/42/EWG.

Referenznummer FDA-Genehmigung: K072813 (EMMA für Säuglinge) und K063167 (EMMA Notfall-Kapnometer).



MEDIZINGERÄT
NUR HINSICHTLICH
ELEKTROSCHOCK,
BRAND UND MECHANISCHEN
GEFÄHRDUNGEN
IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT
UL 60601-1
3SJV

Sicherheitshinweise

Diese Gebrauchsanweisung enthält mit WARNUNG und ACHTUNG gekennzeichnete Sicherheitshinweise. Diese Sicherheitshinweise müssen beachtet werden.



WARNUNG! WARNUNG weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die zu schweren oder tödlichen Verletzungen führen kann.

ACHTUNG! ACHTUNG weist auf eine Situation hin, die zu einer Beschädigung oder Fehlfunktion des Geräts führen kann.

HINWEIS! Informiert den Benutzer über wichtige Fakten und Bedingungen.

Haftung

PHASEIN AB schließt jegliche Haftung für direkte, indirekte, spezielle Schäden oder Folgeschäden aus, einschließlich und uneingeschränkt Vermögensschäden durch entgangene Gewinne, Einkommensausfälle, Unterbrechungen des Geschäftsbetriebs, Verlust geschäftlicher Informationen, Nutzungsausfälle oder anderer Umstände, gleich welcher Ursache, die sich aus der nicht bestimmungsgemäßen Benutzung des Produktes ergeben.

Erklärung

PHASEIN AB garantiert, dass das gelieferte Produkt gründlich geprüft wurde und die veröffentlichten Eigenschaften aufweist.

Garantie

Erkundigen Sie sich bitte bei Ihrem Lieferanten vor Ort nach näheren Angaben zu Garantie und Produktrückgabe.

Die Garantie erlischt bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung des Produkts, bei Reparaturen, die nicht durch Phasein oder ein von Phasein autorisiertes Service-Zentrum vorgenommen wurden,

durch Änderungen am Produkt oder durch Verwendung des Produkts unter Missachtung der Bedienungsanleitung.

Warenzeichen

PHASEIN AB ist Eigentümer der folgenden lizenzierten Warenzeichen: PHASEIN IRMA, PHASEIN XTP Windows und EMMA.

Patente

PHASEIN AB ist Eigentümer der folgenden Patente für Produkte, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben sind: SE519766; SE519779; SE523461; SE524086. Weitere Patente sind beantragt.

Copyright

Kontaktinformation

Bei Fragen zu diesem Gerät:

PHASEIN AB
Svärdvägen 15, S-18233 Danderyd, Schweden,
Tel.: +46 8 544 98 150
Fax: +46 8 544 98 169
www.phasein.se,
e-Mail: emmasupport@phasein.se

Änderungen vorbehalten.

Artikelnummer: 0000-4239
Ausgabe: 05
Freigabe: November 2009

Änderungen (0000-3804)

Ausgabe	Datum	Beschreibung
6.	Oktober 2009	Geringfügige Aktualisierung von Kapitel 2, 4, 5, 7 und 8. Änderung der Warnungen. Änderung der IP-Klassifikation. Hinzufügen von Lithium-Batterien. Empfehlung für Nullabgleich und Test der
5.	März 2008	Aktualisierung bezüglich EMMA Luftweg-Adapter für Säuglinge und Funktion für Luftdruckausgleich
4.	April 2007	Aktualisierung für UL/CSA
3.	Januar 2007	Korrektur der Abmaße und WEEE-Symbol.
2.	November 2006	Hinzufügen der Symbolerklärungen, Korrektur der Katalognummern
1.	Oktober 2006	Aktualisierung des Verwendungszwecks

Inhaltsverzeichnis

1 Verwendungszweck

Der EMMA Notfall-Kapnometer-Monitor misst, zeigt und überwacht die Kohlendioxid-Konzentration und Atemfrequenz bei Anästhesie, Rekonvaleszenz und Behandlung der Atemwege. Er kann im OP, auf der Intensivstation, in den Patientenzimmern, klinischen, notfallmedizinischen und Rettungsdienst-Umgebungen bei Erwachsenen, Kindern Kinder und Säuglinge eingesetzt werden.

Der EMMA Notfall-Kapnometer-Analyzer misst, zeigt und überwacht die Kohlendioxid-Konzentration und Atemfrequenz bei Anästhesie, Rekonvaleszenz und Behandlung der Atemwege. Er kann im OP, auf der Intensivstation, in den Patientenzimmern, klinischen, notfallmedizinischen und Rettungsdienst-Umgebungen bei Erwachsenen, Kindern Kinder und Säuglinge eingesetzt werden.

2 Sicherheitshinweise

2.1 Warnung

Beachten Sie die folgenden Warnhinweise für einen sicheren Betrieb des EMMA Notfall-Kapnometers.



WARNUNG! Das EMMA Notfall-Kapnometer darf nur wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben verwendet werden.



WARNUNG! Bei klinischen Anwendungen darf das EMMA Notfall-Kapnometer nur von ausgebildetem medizinischem Fachpersonal verwendet werden.



WARNUNG! Das EMMA Notfall-Kapnometer darf nicht mit brennbaren Narkosemitteln verwendet werden.



WARNUNG! Verwenden Sie nur von PHASEIN hergestellte EMMA Airway Adapter.



WARNUNG! Der EMMA Luftweg-Adapter ist nicht wiederverwendbar. Die erneute Verwendung des Einmaladapters kann eine Kreuzinfektion zur Folge haben. Benutzte Luftweg-Adapter sind gemäß örtlicher Vorschriften als medizinischer Abfall zu entsorgen.



WARNUNG! Der EMMA Luftweg-Adapter für Erwachsene/Kinder darf nicht für Säuglinge verwendet werden, da der Adapter den Totraum im Atemsystem des Patienten um 6 ml erweitert.



WARNUNG! Die EMMA Luftweg-Adapter für Säuglinge dürfen nicht für Erwachsene verwenden werden, da dabei ein übermäßiger Strömungswiderstand auftreten kann.



WARNUNG! Messungen können durch Mobiltelefone und HF-Kommunikationsgeräte beeinträchtigt werden. Es sollte sichergestellt werden, dass das EMMA Notfall-Kapnometer in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird.



WARNUNG! Das EMMA Notfall-Kapnometer ist lediglich ein Diagnosehilfsmittel. Es muss zusammen mit der Beurteilung klinischer Anzeichen und Symptome verwendet werden.



WARNUNG! Falls das EMMA Notfall-Kapnometer mit einem Beatmungsgerät oder mit schädlichen Gasen wie N_2O verwendet wird, führen Sie stets vor der Anwendung eine Dichtheitsprüfung des Patientensystems durch.



WARNUNG! Die Anzeige kann durch Sekret- oder Flüssigkeitsablagerungen auf dem XTP™ Display des EMMA Luftweg-Adapters beeinträchtigt werden. Bei der Verwendung beheizter Luftbefeuchter ist der Luftweg-Adapter stets vertikal zu positionieren und bei Bedarf auszuwechseln.



WARNUNG! Verwenden Sie das EMMA Notfall-Kapnometer nicht mit vernebelten Medikamenten, da diese die Lichtübertragung der EMMA Airway Adapter Fenster beeinträchtigen können.



WARNUNG! Der akustische Alarm von Überwachungsgeräten allgemein kann in lauten Umgebungen nicht gehört werden, zum Beispiel bei laufenden Sirenen oder wenn sich das medizinische Personal zu weit von der Alarmquelle entfernt aufhält. Die Alarmlautstärke sollte bei Extremwerten Ihrer Geräuschumgebung geprüft werden um festzustellen, ob ein Alarm unter allen Umständen gehört werden kann.



WARNUNG! Batterien müssen sofort ausgetauscht werden, wenn die Anzeige für den Ladezustand zu blinken beginnt. Die verbleibende Batterieaufladung hängt von der Batterieart und anderen Faktoren ab und lässt sich nicht zuverlässig vorhersagen.

2.2 Achtung

ACHTUNG! Falls das EMMA Notfall-Kapnometer in nicht bestimmungsgemäßer Weise benutzt wird, kann dies zu einem nicht vorhersagbaren Verhalten des Geräts führen.

ACHTUNG! Die EMMA Airway Adapter sind nicht-sterile Geräte. Erhitzen Sie sie nicht in einem Autoklav – sie würden dadurch beschädigt.

ACHTUNG! Das EMMA Notfall-Kapnometer darf keinesfalls in Flüssigkeit sterilisiert oder getaucht werden.

ACHTUNG! Das EMMA Notfall-Kapnometer darf nicht bei Umgebungstemperaturen unter -5 ℃ oder über 50 ℃ betrieben werden.

ACHTUNG! Bundesgesetze schränken den Verkauf dieses Geräts durch Ärzte oder auf ärztliche Verordnung ein.

ACHTUNG! Die Batterien sollten entfernt werden, wenn davon auszugehen ist, dass das EMMA Notfall-Kapnometer in den nächsten 90 Tagen nicht verwendet wird.

2.3 Hinweise

HINWEIS! Für die gesamte Bedienungsanleitung gilt:
Der Begriff EMMA Notfall-Kapnometer bezieht sich auf die Modelle EMMA Monitor und EMMA Analyzer.
Der Begriff EMMA Monitor bezieht sich ausschließlich auf das Modell „Monitor“ des EMMA Notfall-Kapnometers.
Der Begriff EMMA Analyzer bezieht sich ausschließlich auf das Modell „Analyzer“ des EMMA Notfall-Kapnometers.
Sofern nicht anders angegeben, bezieht sich der Begriff EMMA Luftweg-Adapter sowohl auf den Luftweg-Adapter für Erwachsene und Kinder als auch auf den Luftweg-Adapter für Säuglinge.

HINWEIS! In der Aufbewahrungstasche für das EMMA Gerät sollten sich stets Ersatzbatterien befinden.

2.4 Symbolerklärung

Symbol	Bezeichnung	Erläuterung
3SJV	Vorsicht, zugehörige Dokumentation beachten.	Schlagen Sie weitergehende Informationen in der EMMA Bedienungsanleitung nach. 3SJV = Von UL zugewiesene Kontrollnummer.
	Defibrillationsgeschützter Patientenanschluss Typ BF	
REF	Katalognummer	
SN	Seriennummer	
LOT	Chargencode	
	Verfallsdatum [JJJJ-MM-TT]	Bedeutet, dass das Gerät nach dem neben dem Symbol angegebenen Datum nicht mehr in Betrieb zu nehmen ist.
	Temperaturbegrenzung	
	Druckbegrenzung	
%	Feuchtigkeitsbegrenzung	
2	Nicht wiederverwenden	Nur für Einzelpatientengebrauch vorgesehen
	Elektro- und Elektronikaltgeräte (WEEE – Waste Electrical and Electronic Equipment)	Elektro- und Elektronikgeräte sind zu sammeln und gemäß der Richtlinie 2002/96/EG der Wiederverwendung zuzuführen.
CE 0413	Conformité Européenne	Entspricht der Richtlinie für medizinische Geräte 93/42/EEC.
CLASSIFIED c UL US	UL-Klassifizierungszeichen	Hinsichtlich Gefährdung durch elektrischen Schlag, Brand und mechanische Gefahr von Underwriters Laboratories Inc. für Kanada und die USA gemäß UL60601-1 und CSA 22.2 No.601.1-M90 klassifiziert.
IP 33	IP-Klassifizierung für das Maß an Schutz vor Wasser und gegen das Eindringen fester Fremdkörper	IP 33 = „spritzwassergeschützt” und „werkzeugsicher“

Symbol	Bezeichnung	Erläuterung
Rx ONLY	Nur Rx	Vorsicht (USA): Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an oder auf Verordnung eines lizenzierten Mediziners verkauft werden.
	Ein-/Aus-Schalter	
	Alarm-Aus-Schalter (nur EMMA Monitor)	
 	Atemzüge pro Minute	

3 Gerätebeschreibung

3.1 EMMA Notfall-Kapnometer – Übersicht

Das EMMA Notfall-Kapnometer ist ein quantitatives Kohlendioxid-Mainstream-Überwachungsgerät in Form eines Sensorkörpers, der sich an einem EMMA Einweg Airway Adapter anbringen lässt. Das EMMA Notfall-Kapnometer ist in zwei verschiedenen Modellen erhältlich: EMMA Analyzer mit Mess- und Anzeigefunktionalität, sowie EMMA Monitor mit Mess-, Anzeige- und Alarmfunktionalität.

Merkmal	EMMA Analyzer	EMMA Monitor
Batterie-Ladezustandsanzeige (grün)	√	√
Kein Adapter, Adapter prüfen, Kein Atem	√ (Anzeige)	√ (Alarm)
Alarme für High und Low ETCO2 mit einstellbaren Alarmgrenzen		√
Akustischer Signalgeber		√
Alarmzustand (gelb)		√

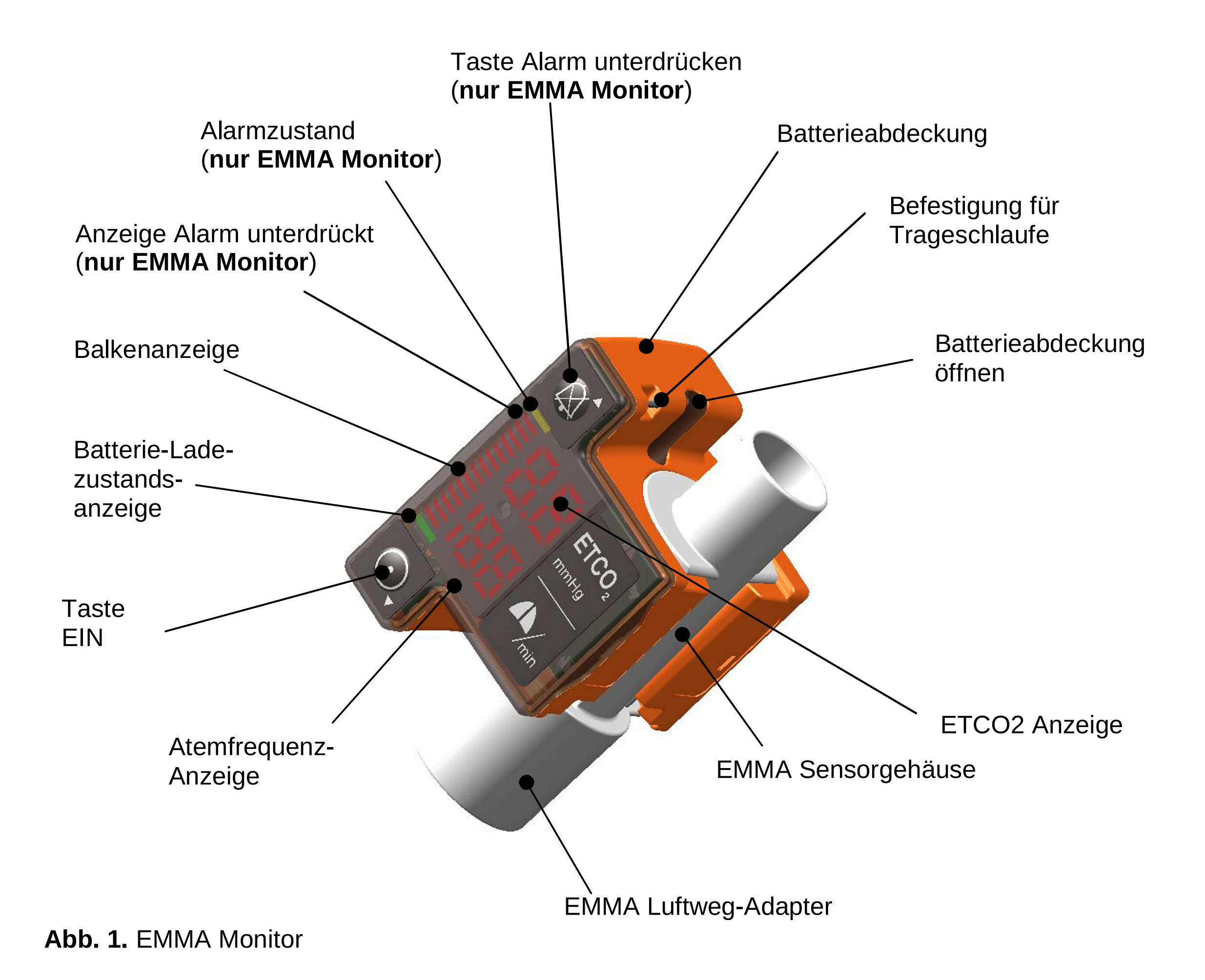


Abb. 1. EMMA Monitor

3.2 Funktionsprinzip

Die Messung von CO_2 im Atemgas erfolgt auf Grundlage der Eigenschaft, dass verschiedene Atemgas-Bestandteile Infrarotlicht bei bestimmten Wellenlängen absorbieren. Ein unsichtbarer Infrarot-Lichtstrahl wird durch den Atemgas-Flow im EMMA Airway Adapter geführt. Beim Durchqueren des Airway Adapters wird ein Teil des Lichts von dem Atemgasgemisch absorbiert. Die Menge absorbierten Lichts wird von einem miniaturisierten 2-Kanal-Spektrometer gemessen, auf das der Lichtstrahl gerichtet ist.

Im Spektrometer befindet sich ein Filterrad mit zwei unterschiedlichen optischen "Farbfiltern". Die Wellenlängenbereiche dieser Filter sind so gewählt, dass ein Filter Farben herausfiltert, die von CO_2 stark absorbiert werden, und der andere Filter Farben herausfiltert, die von CO_2 nicht absorbiert werden.

Das Spektrometer verfügt über einen Infrarot-Detektor, der den Lichtstrahl in ein elektrisches Signal wandelt. Dieses elektrische Signal wird in einen digitalen Wert gewandelt und an einen Mikroprozessor weitergeleitet. Das Verhältnis des durch die beiden Filter gemessenen Lichts wird vom Mikroprozessor zur Berechnung der CO_2-Konzentration im Atemgasgemisch verwendet.

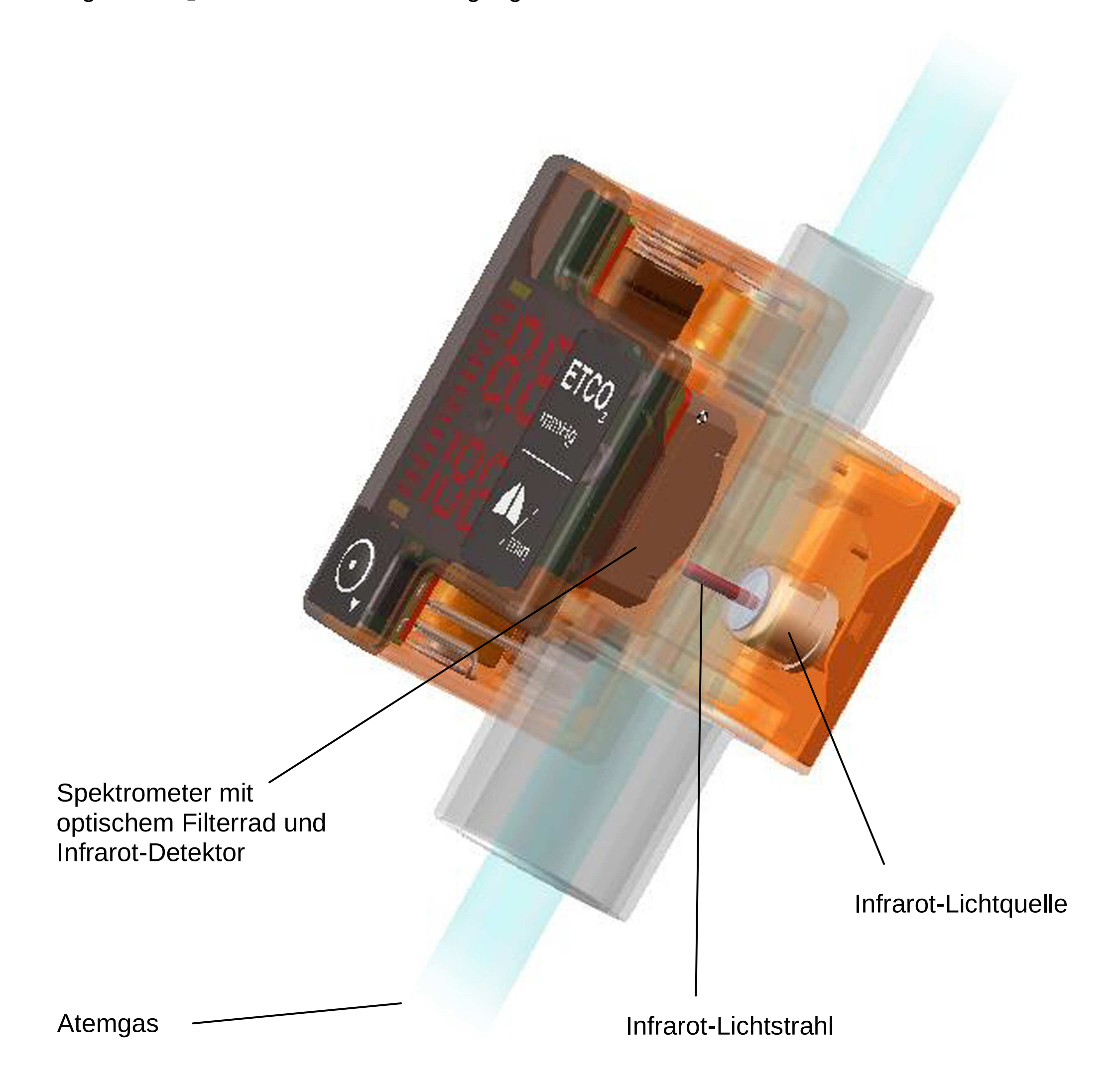


Abb. 2. Funktionsprinzip

3.2.1 EMMA Luftweg-Adapter

Der PHASEIN EMMA Luftweg-Adapter ist in zwei Ausführungen erhältlich: für Erwachsene und Kinder und für Säuglinge. Das EMMA Notfall-Kapnometer funktioniert mit beiden Luftweg-Adapter-Ausführungen gemäß Spezifikation, sofern der für den Patienten geeignete Adapter ausgewählt wird. Eine medizinische Fachkraft muss darüber entscheiden, welche Ausführung für den jeweiligen Patienten zu verwenden ist. Die Wahl des Luftweg-Adapters hat keine Auswirkung auf die Hardware- oder Softwarekonfiguration.

Das EMMA Notfall-Kapnometer wird auf den EMMA Luftweg-Adapter gesteckt. Der Luftweg-Adapter kann beispielsweise zwischen dem Endotracheal-Tubus und dem Beatmungsbeutel oder zwischen dem Beatmungsbeutel und der Maske eingesetzt werden. Die Messungen des Atemgases erfolgen wie im vorherigen Abschnitt beschrieben durch kontinuierliche Messung der Infrarot-Licht-Absorbtion durch den Airway Adapter. Der EMMA Luftweg-Adapter ist daher mit optischen XTP™ Fenstern ausgestattet, die transparent sind und die gewünschten Wellenlängenbereiche durchlassen.

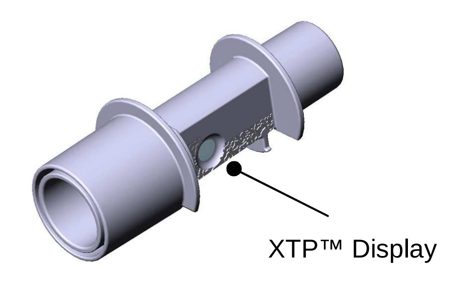


Abbildung 3a. EMMA Luftweg-Adapter für Erwachsene und Kinder

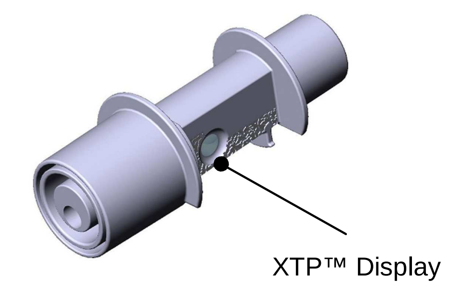


Abbildung 3b. EMMA Luftweg-Adapter für Säuglinge

4 Vorbereiten

4.1 Einrichten

Das EMMA Notfall-Kapnometer auspacken und auf äußere Beschädigungen untersuchen.

1. Die Taste zum Öffnen der Batterieabdeckung in das Gehäuse des EMMA Notfall-Kapnometers drücken, bis die Batterieabdeckung heraus springt.



Abb. 4. Batterieabdeckung lösen

2. Batteriefach öffnen und zwei (2) AAA Batterien einsetzen. Darauf achten, dass die Batterien entsprechend der angegebenen Polarität eingesetzt werden. Nach Einsetzen der Batterien die Batterieabdeckung wieder anbringen.

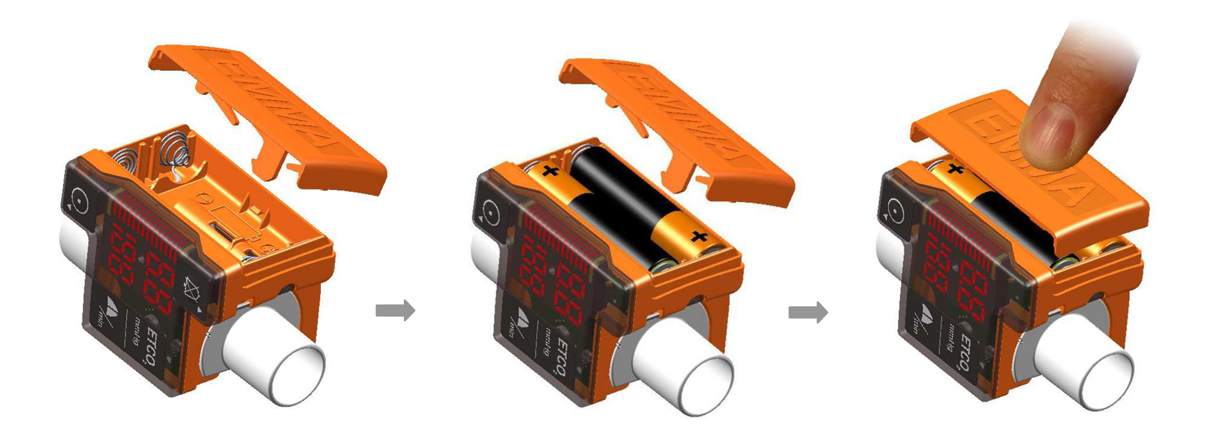


Abb. 5. Batterien einsetzen

4.2 Inbetriebnahme

Befestigen Sie den EMMA Luftweg-Adapter am EMMA Notfall-Kapnometer. Der EMMA Luftweg-Adapter und das EMMA Notfall-Kapnometer sind so konstruiert, dass sie nur korrekt ausgerichtet miteinander verbunden werden können. Es ist auch möglich, den EMMA Luftweg-Adapter zunächst an das Beatmungssystem anzuschließen und anschließend das EMMA Notfall-Kapnometer am Adapter zu befestigen. Überprüfen Sie den richtigen Sitz und schalten Sie das Gerät ein. Beim Einschalten erfolgt zunächst ein Selbsttest sämtlicher Anzeigefunktionen.

Wenn das EMMA Notfall-Kapnometer bereit ist, zeigt die endexspiratorische CO_2 (ETCO2) Anzeige den Wert 0 an, die Atemfrequenz-Anzeige zeigt "- -", das erste Segment der Balkenanzeige und die grüne Batterie-Ladezustandsanzeige leuchten.

Falls die ETCO2 Anzeige einen Wert ungleich Null zeigt darauf achten, dass dies nicht durch eine Ansammlung von CO_2 zwischen dem EMMA Notfall-Kapnometer und dem EMMA Airway Adapter bedingt ist. Hierzu den EMMA Airway Adapter entfernen und erneut anbringen. Falls die ETCO2 Anzeige danach immer noch einen Wert ungleich Null zeigt, wie in Abschnitt 7.4 beschrieben eine Nulljustierung durchführen, bevor das EMMA Notfall-Kapnometer am Patienten eingesetzt wird.



Abb. 6. Inbetriebnahme des EMMA Notfall-Kapnometers

4.3 Gerät ausschalten

Das EMMA Notfall-Kapnometer schaltet sich automatisch entsprechend der folgenden Tabelle aus.

Bedingung	EMMA Analyzer schaltet sich automatisch aus nach:	EMMA Monitor schaltet sich automatisch aus nach:
Der EMMA Airway Adapter ist entfernt.	15 s	15 s
Kein Atem.	2 min	2 min nachdem Alarm unterdrücken gedrückt wurde

4.4 Anschluss des EMMA Notfall-Kapnometers an einen Tubus oder eine Maske

Das EMMA Notfall-Kapnometer kann auf verschiedene Weise mit dem Patienten verbunden werden. Die beiden Abbildungen unten zeigen zwei Anschlussmöglichkeiten.



Abbildung 7. Anschließen des EMMA Notfall-Kapnometers an einen endotrachealen Tubus



Abbildung 8. Anschließen des EMMA Notfall-Kapnometers an eine Maske

5 Bedien- und Anzeigeelemente

5.1 Bedienelemente

Das EMMA Notfall-Kapnometer hat eine Taste EIN zum Einschalten des Geräts. Beim EMMA Monitor wird die Taste EIN auch zum Einstellen der unteren Alarmgrenze für ETCO2 und die Taste Alarm unterdrücken zum Einstellen der oberen Alarmgrenze für ETCO2 benutzt.

Bedienelement	Beschreibung	EMMA Analyzer	EMMA Monitor
Taste EIN	Gerät einschalten.	√	√
Alarm unterdrücken	Aktive Alarme 2 Minuten lang unterdrücken.		√
Einstellung obere ETCO2 Alarmgrenze	Einstellung des oberen High und Low ETCO2 Grenzwerts.		√
Einstellung untere ETCO2 Alarmgrenze	Einstellung des unteren High und Low ETCO2 Grenzwerts.		√

5.2 Überwachung

Das EMMA Notfall-Kapnometer hat drei Anzeigen: ETCO2 Anzeige, Atemfrequenz-Anzeige und CO2 Balkenanzeige.

5.2.1 ATEMFREQUENZ-Anzeige

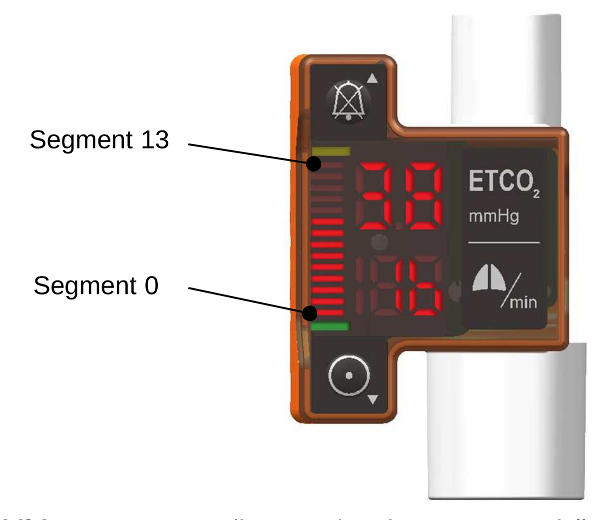
Die ATEMFREQUENZ-Anzeige zeigt die Atemfrequenz in der Einheit Atemzüge pro Minute (0 - 199 1/min) in roten Ziffern an.

5.2.2 ETCO2 Anzeige

Das EMMA Notfall-Kapnometer ist in zwei Versionen erhältlich, mit ETCO2 Anzeige entweder in mmHg oder kPa, wie auf dem Gerät angegeben. Die ETCO2 Anzeige zeigt die ETCO2 Werte in kPa (0,0 - 9,9 kPa) oder mmHg (0 - 99 mmHg) in roten Ziffern an.

5.2.3 CO2 BALKENANZEIGE

Die aus 14 Balken bestehende Anzeige zeigt den aktuellen CO_2-Wert. In der Tabelle unten wird aufgeführt, welche CO_2-Konzentration in kPa oder mmHg welcher Balkenanzeige entspricht. Die qualitative Balkenanzeige dient der Ergänzung der beiden quantitativen numerischen Anzeigen. Die Balkenanzeige ist nicht linear. Im unteren Bereich werden kleinere Messeinheiten verwendet, im oberen Bereich größere.



Segment	kPa	mmHg
13	≥ 9.0	≥ 90
12	≥ 8.0	≥ 80
11	≥ 7.0	≥ 70
10	≥ 6.0	≥ 60
9	≥ 5.0	≥ 50
8	≥ 4.0	≥ 40
7	≥ 3.0	≥ 30
6	≥ 2.0	≥ 20
5	≥ 1.5	≥ 10
4	≥ 1.0	≥ 8
3	≥ 0.75	≥ 6
2	≥ 0.5	≥ 4
1	≥ 0.25	≥ 2
0	≥ 0.0	≥ 0

Abbildung 10. CO_2 Balkenanzeige des EMMA Notfall-Kapnometers Modell „Monitor“

5.3 Anzeigen und Alarme

Der EMMA Analyzer ist mit einem Anzeigesystem entsprechend der folgenden Tabelle ausgestattet. Der EMMA Monitor ist mit einer Alarmzustands-Anzeige und einem akustischen Alarm ausgestattet, der für die Dauer von 2 Minuten unterdrückt werden kann. Alarmzustands-Anzeige und akustischer Alarm des EMMA Monitor arbeiten nach folgender Tabelle.

Zustand	EMMA Analyzer	EMMA Monitor
Niedriger Batteriestand	Anzeige	Anzeige
Adapter prüfen	Hinweis wird angezeigt	Alarm
Kein Adapter	Hinweis wird angezeigt	Alarm
Keine Atmung	Hinweis wird angezeigt	Alarm
etCO_2 niedrig	--	Alarm
etCO_2 hoch	--	Alarm

5.3.1 Standardgrenzwerte für Anzeigen und Alarme

Die Werkseinstellungen für Anzeigen und Alarme für den Status „Keine Atmung" und etCO_2 lauten:

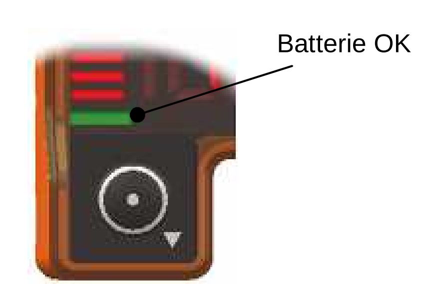
	Niedrig	Hoch
Atemfrequenz (keine Atmung)	3 bpm (breath per minute) (20 s)	-
etCO_2 **(EMMA Monitor)**	AUS	50 mmHg (7,0 kPa)

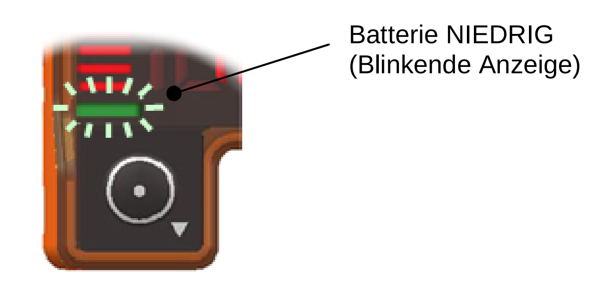
Nach jedem Atemzug werden die etCO_2-Werte sowie ein fortlaufend aktualisierter Atemdurchschnitt angezeigt.

Die Atemfrequenz wird nach zwei Atemzügen, der Durchschnittswert nach jedem Atemzug angezeigt.

5.3.2 Anzeige des Batteriestands

Der Batteriestand wird normalerweise mit einer grünen Leuchte angezeigt. Bei NIEDRIGEM Batteriestand beginnt die Batteriestandsanzeige zu blinken. (Mit Alkali-Batterien entspricht dies einer verbleibenden Betriebsdauer von 30 min.)





Beim Modell EMMA Monitor wird ein NIEDRIGER Batteriestand durch einen alle 80 Sekunden wiederholten Piepton angezeigt.



WARNUNG! Batterien müssen sofort ausgetauscht werden, wenn die Anzeige für den Ladezustand zu blinken beginnt. Die verbleibende Batterieaufladung hängt von der Batterieart und anderen Faktoren ab und lässt sich nicht zuverlässig vorhersagen.

5.3.3 Alarmstatus-Anzeige (nur EMMA Monitor)

Die Alarmstatus-Anzeige leuchtet bei normalem Betrieb nicht. Tritt ein Alarm auf, wird dieser je nach Schweregrad mit einem gelben Dauerlicht oder Blinken angezeigt.

Schweregrad des Alarms	Alarmstatus-Anzeige	Hörbarer Alarm	Zustand
Gering	Gelbes Dauerlicht	1 Piepton	Adapter prüfen Kein Adapter Keine Atmung (erste 40 s) $etCO_2$ niedrig (erste 40 s) $etCO_2$ hoch (erste 40 s)
Hoch	Gelbes Blinken	3 Pieptöne alle 20 Sekunden	Keine Atmung (nach 40 s) $etCO_2$ niedrig (nach 40 s) $etCO_2$ hoch (nach 40 s)

5.3.4 Alarm unterdrücken (nur EMMA Monitor)



Falls ein Alarm aktiv ist, kann er durch Drücken der Taste Alarm unterdrücken für die Dauer von 2 Minuten unterdrückt werden.

Wenn der Alarm unterdrückt ist, leuchtet das oberste Segment der Balkenanzeige.

Wird der Alarm „Keine Atmung“ durch Drücken des Alarm-Aus-Schalters beendet, stellt sich der EMMA Monitor automatisch nach zwei Minuten ab, wenn keine weiteren Atemzüge gemessen werden.



5.3.5 Anzeigen

ETCO2 Anzeige	Bedeutung	Maßnahme
- - (blinkt)	Adapter prüfen Kein Adapter	Prüfen, dass der EMMA Airway Adapter nicht verstopft ist. Prüfen, dass der EMMA Airway Adapter richtig angebracht ist.
Ziffern blinken	High / Low ETCO2 (**nur EMMA Monitor**) CO2-Wert außerhalb der Grenzwerte	Patient prüfen Patient prüfen
Atemfrequenz-Anzeige	**Bedeutung**	**Maßnahme**
- - (blinkt)	Kein Atem Adapter prüfen Kein Adapter	Patient prüfen Prüfen, dass der EMMA Airway Adapter nicht verstopft ist. Prüfen, dass der EMMA Airway Adapter richtig angebracht ist.
Ziffern blinken	Atemfrequenz außerhalb der Grenzwerte	Patient prüfen
Balkenanzeige	**Bedeutung**	**Maßnahme**
Balkenanzeige läuft von der Mitte nach außen	Adapter prüfen	Prüfen, dass der EMMA Airway Adapter nicht verstopft ist. EMMA Airway Adapter wechseln.
	Kein Adapter	Airway Adapter an das EMMA Notfall-Kapnometer anschließen.

5.3.6 Einstellen der ETCO2 Alarmgrenzen (nur EMMA Monitor)

5.3.6.1 Einstellen der High ETCO2 Alarmgrenze

Drücken und halten Sie die Taste Alarm unterdrücken, bis die Atemfrequenz-Anzeige "Hi" zeigt und die ETCO2 Anzeige die aktuelle obere ETCO2 Alarmgrenze zeigt. Lassen Sie die Taste los. Einstellen der Alarmgrenze: Drücken der Taste Alarm unterdrücken (▲) erhöht den Wert, Drücken der Taste EIN (▼) vermindert den Wert. Der obere ETCO2 Alarm kann ausgeschaltet werden, indem eine Alarmgrenze von mehr als 99 mmHg (9,9 kPa) eingestellt wird. Der EMMA Monitor zeigt diese Einstellung durch "- -" auf der ETCO2 Anzeige während der Einstellroutine.

Falls in einem bestimmten Zeitraum keine Taste betätigt wird, kehrt der EMMA Monitor automatisch in den normalen Betrieb zurück.





Abb. 11. Einstellen der High und Low ETCO2 Alarmgrenzen

5.3.6.2 Einstellen der Low ETCO2 Alarmgrenze

Drücken und halten Sie die Taste EIN, bis die Atemfrequenz-Anzeige "Lo" zeigt und die ETCO2 Anzeige die aktuelle untere ETCO2 Alarmgrenze zeigt. Lassen Sie die Taste los. Einstellen der Alarmgrenze: Drücken der Taste Alarm unterdrücken (▲) erhöht den Wert, Drücken der Taste EIN (▼) vermindert den Wert. Der untere ETCO2 Alarm kann ausgeschaltet werden, indem eine Alarmgrenze von 0 eingestellt wird. Der EMMA Monitor zeigt diese Einstellung durch "- -" auf der ETCO2 Anzeige während der Einstellroutine.

Falls in einem bestimmten Zeitraum keine Taste betätigt wird, kehrt der EMMA Monitor automatisch in den normalen Betrieb zurück.

5.3.6.3 Alarmgrenzen-Einstellbereiche

Für die ETCO2 Alarmgrenzen gelten folgende Einstellbereiche:

	Low	High
ETCO2 in mmHg	OFF; 1 – 89 mmHg	11 – 99 mmHg; OFF
ETCO2 in kPa	OFF; 1 – 8,9 kPa	1,1 – 9,9 kPa; OFF

Falls die obere ETCO2 Alarmgrenze in die Nähe der unteren ETCO2 Alarmgrenze abgesenkt wird, wird die untere Alarmgrenze automatisch nachgestellt, damit ein Mindestunterschied von 10 mmHg (1,0 kPa) zwischen oberer und unterer Alarmgrenze erhalten bleibt. Falls die untere ETCO2 Alarmgrenze in die Nähe der oberen ETCO2 Alarmgrenze erhöht wird, wird die obere Alarmgrenze automatisch nachgestellt, damit ein Mindestunterschied von 10 mmHg (1,0 kPa) zwischen oberer und unterer Alarmgrenze erhalten bleibt.

Die Grenzwerte für einen Alarm werden nach dem Ausschalten des Geräts wieder auf die Standardwerte zurückgesetzt.

5.3.7 Prüfen der Anzeigen und Alarme

Zum Prüfen der Zustandsanzeige und des akustischen Alarms (nur EMMA Monitor) die folgenden Schritte durchführen:

1. EMMA Notfall-Kapnometer wie in Kapitel 4.2 beschrieben in Betrieb nehmen.

2. Airway Adapter entfernen.

Dies löst die Anzeige am EMMA Analyzer und den Alarm am EMMA Monitor aus.

Nach Abschluss der Prüfung den Airway Adapter wie in Kapitel 4.2 beschrieben am Sensorkörper anbringen. Das EMMA Notfall-Kapnometer ist einsatzbereit.

6 EMMA Notfall-Kapnometer und Zubehör

Die folgende Liste enthält Modelle, Versionen und zugelassenes Zubehör des Geräts. Eine aktuelle Zubehörliste finden Sie im Internet unter www.phasein.se

EMMA Notfall-Kapnometer und Zubehör	Katalog-Nr.
EMMA Analyzer (kPa)	601100
EMMA Analyzer (mmHg)	601102
EMMA Monitor (kPa)	605100
EMMA Monitor (mmHg)	605102
EMMA Airway Adapter, 1 Pack à 25 Stück	100620
EMMA Airway Adapter, 6 Packs à 25 Stück	100621
EMMA Airway Adapter Kleinkind, 1 Pack à 10 Stück	100660
EMMA Airway Adapter Kleinkind, 6 Packs à 10 Stück	100661
EMMA Tasche, 1 Pack à 10 Stück	100680
EMMA Trageschlaufe, 1 Beutel à 10 Stück	100684

7 Wartung und Kundendienst

7.1 Batterien austauschen

Das EMMA Notfall-Kapnometer ist mit einer grünen Batterie-Ladezustandsanzeige ausgestattet. Die Batterie-Ladezustandsanzeige beginnt zu blinken, wenn die verbleibende Lebensdauer der Batterien noch etwa 30 Minuten beträgt.



WARNUNG! Batterien müssen sofort ausgetauscht werden, wenn die Anzeige für den Ladezustand zu blinken beginnt. Die verbleibende Batterieaufladung hängt von der Batterieart und anderen Faktoren ab und lässt sich nicht zuverlässig vorhersagen.

Batterien austauschen:

- Batteriefach öffnen durch Drücken der Taste zum Öffnen der Batterieabdeckung.
- Erschöpfte Batterien vorsichtig herausnehmen.
- Zwei neue Batterien des Typs AAA in das Batteriefach einsetzen. Darauf achten, dass die Batterien entsprechend der angegebenen Polarität eingesetzt werden.
- Wenn die Batterien richtig eingesetzt sind, die Batterieabdeckung vorsichtig schließen.

HINWEIS: In der Aufbewahrungstasche für das EMMA Gerät sollten sich stets Ersatzbatterien

7.2 Reinigung

- Batterien vor dem Reinigen entfernen.
- Das EMMA Notfall-Kapnometer kann mit einem mit Isopropylalkohol angefeuchteten Tuch gereinigt werden.



ACHTUNG! Das EMMA Notfall-Kapnometer darf KEINESFALLS in eine Flüssigkeit getaucht werden.

7.3 EMMA Luftweg-Adapter

- Die EMMA Luftweg-Adapter sind zur einmaligen Benutzung durch den Patienten gedacht. Sie können entsorgt werden und sollen nicht wieder verwendet werden. Die erneute Verwendung des Einmaladapters kann eine Kreuzinfektion zur Folge haben.
- Behandeln Sie gebrauchte EMMA Luftweg-Adapter gemäß den Klinikvorschriften für Einwegartikel.

7.4 Nullabgleich

Der Nullabgleich des EMMA Notfall-Kapnometers ist wie im Folgenden beschrieben durchzuführen. Es ist besonders darauf zu achten, vor und während des Nullabgleichs nicht in der Nähe des EMMA Luftweg-Adapters zu atmen. Für einen korrekten Nullabgleich ist es unabdingbar, dass der EMMA Luftweg-Adapter von Raumluft (0 % CO_2) umgeben ist.

- Aktivieren Sie das EMMA Notfall-Kapnometer durch Drücken des Ein-/Aus-Schalters.
- Vergewissern Sie sich, dass ein neuer EMMA Luftweg-Adapter korrekt angeschlossen ist.
- EMMA Analyzer: Halten Sie den Ein-/Aus-Schalter gedrückt, bis die etCO_2-Anzeige auf „10“ und die Atemfrequenzanzeige auf „C0“ steht. Halten Sie den Schalter während des Countdown der etCO_2-Anzeige gedrückt, bis „0“ erreicht ist.
- EMMA Monitor: Halten Sie gleichzeitig den Ein-/Aus-Schalter und den Alarm-Aus-Schalter gedrückt, bis die etCO_2-Anzeige auf „10“ und die Atemfrequenzanzeige auf „C0“ steht. Halten Sie beide Schalter während des Countdown der etCO_2-Anzeige gedrückt, bis „0" erreicht ist.
- Wenn die etCO_2-Anzeige auf „0“ steht, ist der Nullabgleich des EMMA Notfall-Kapnometers abgeschlossen.

Die Richtigkeit der Gasmesswerte sollte in regelmäßigen Abständen durch Vergleichsmessungen überprüft werden. Der Nullabgleich der Infrarot-Messung sollte erfolgen, wenn abweichende Gaswerte festgestellt werden. Ein Nullabgleich wird nach 500 Betriebsstunden empfohlen.

7.5 Test des Gasbereichs

EMMA Geräte benötigen keine routinemäßige Kalibrierung. Es empfiehlt sich jedoch, in regelmäßigen Abständen den Gasbereich zu testen, um sicherzustellen, dass die Messung akkurat erfolgt. Der Test des Gasbereichs sollte einmal pro Jahr erfolgen.

Zur Durchführung eines Gasbereichtests des EMMA Gerätes benötigen Sie Folgendes:

1. Gasflussregulator mit Plastikschlauch und 15M-Verbindungsstück
2. Kalibriergas (5 % CO_2, 21 % O_2, Rest N_2)
3. Zwei EMMA Luftweg-Adapter



Vorgehensweise

Verbinden Sie den Durchflussregler mit der Kalibriergasflasche. Vergewissern Sie sich, dass das Ventil völlig geschlossen ist.

1. Befestigen Sie einen neuen EMMA Luftweg-Adapter am EMMA Notfall-Kapnometer.
2. Schalten Sie das EMMA Gerät ein und vergewissern Sie sich, dass die etCO_2-Anzeige auf Null steht. Führen Sie andernfalls zunächst einen Nullabgleich gemäß Kapitel 7.4 durch.
3. Führen Sie das 15M-Verbindungsstück in das eine Ende des EMMA Luftweg-Adapters ein und verbinden Sie einen zweiten EMMA Luftweg-Adapter mit dem anderen Ende (siehe Abbildung).
4. Öffnen Sie den Gasflussregulator.
5. Notieren Sie nach 30 Sekunden die etCO_2-Anzeige.
6. Schließen Sie den Gasflussregulator.
7. Bestimmen Sie den geschätzten Luftdruck der Umgebung in mmHg und notieren Sie diesen Wert.
8. Überprüfen Sie anhand der folgenden Tabelle, ob das Gerät innerhalb der angegebenen Grenzwerte misst.

Spalte A Luftdruck	Spalte B Grenzbereich der gemessenen EMMA $etCO_2$-Werte	
mmHg	**mmHg 5 % CO_2**	**kPa 5 % CO_2**
660–679	31–36	4,1–4,8
680–699	32–37	4,3–4,9
700–719	33–38	4,4–5,1
720–739	34–39	4,5–5,2
740–759	35–40	4,6–5,4
760–779	36–41	4,8–5,5
780–799	37–42	4,9–5,6

Liegen die Messwerte innerhalb des angegebenen Bereichs, bestätigt dies die Messgenauigkeit des EMMA Geräts.

Liegen die Messwerte außerhalb des angegebenen Bereichs, müssen Sie den Luftweg-Adapter von der Gasflasche trennen und einen Nullabgleich gemäß Anleitung in Kapitel 7.4 durchführen. Wiederholen Sie im Anschluss den Test des Gasbereichs. Sollten die Messwerte immer noch außerhalb des Normbereichs liegen, erkundigen Sie sich bitte bei Ihrem Händler vor Ort nach der weiteren Vorgehensweise.

7.6 Fehlerbehebung

Fehler	Mögliche Ursache	Maßnahme
Das Messgerät führt keinen vollständigen Selbsttest beim Einschalten durch.	Niedriger Batteriestand	Batterien austauschen
Das Messgerät lässt sich nicht einschalten.	Niedriger Batteriestand	Batterien austauschen
Die gemessenen $etCO_2$-Werte liegen außerhalb des Genauigkeitsbereichs.	Der Nullabgleich wurde nicht korrekt durchgeführt.	Führen Sie einen neuen Nullabgleich durch und bestätigen Sie die Messergebnisse mithilfe des Kalibriergases.
Die $etCO_2$-Anzeige blinkt „- -“.	Luftweg-Adapter	Schließen Sie einen neuen Luftweg-Adapter an das Messgerät an und vergewissern Sie sich, dass er korrekt eingerastet ist.
Die $etCO_2$-Anzeige blinkt selbst nach Austausch und korrektem Anschluss eines neuen Luftweg-Adapters „- -“.	Der Nullabgleich wurde nicht korrekt durchgeführt.	Führen Sie einen erneuten Nullabgleich durch.
Die Balkenanzeige geht über die Mitte hinaus.	Nicht korrekter Nullabgleich oder Schmutz auf dem Display des Adapters/Messgeräts.	1. Entfernen Sie den Luftweg-Adapter und wischen Sie das Display des Messgeräts mit einem in Isopropyl-Alkohol getränkten Tuch ab. 2. Schließen Sie einen neuen Luftweg-Adapter an. 3. Führen Sie einen Nullabgleich durch.

7.7 Kundenservice und Produktrückgabe

Setzen Sie sich diesbezüglich bitte mit Ihrem Händler vor Ort in Verbindung.

8 Technische Daten

8.1 Allgemeine Spezifikationen

Allgemein	**EMMA Notfall-Kapnometer**
Beschreibung	Kompaktes, batteriebetriebenes, quantitatives Kapnometer zur Mainstream CO_2 Überwachung bei Erwachsenen, Kindern Kindern und Säuglingen.
Messmethode	Nichtdispersive IR-Absorption
Modelle	EMMA Analyzer (ohne Alarm) EMMA Monitor (mit Alarm)
Versionen	CO_2 Anzeige in kPa oder mmHg
Betriebsbereitschaft	Nach 5 s betriebsbereit mit voller Genauigkeit
Kalibrierung	Keine Routine-Kalibrierung erforderlich
Zertifizierungen	CE-Zeichen nach 93/42/EWG, FDA 510(k) und UL/CSA 60601-1
Abmessungen	52 x 39 x 39 mm
Gewicht	ca. 60 g mit Batterien
Stoßfestes Design:	Übersteht mehrfach freien Fall aus 1 m Höhe. Erfüllt Anforderungen hinsichtlich Vibrationsunempfindlichkeit für den Einsatz in Rettungsfahrzeugen. (ASD 5 bis 20 Hz: 0,05 g^2/Hz, ASD 20 bis 200 Hz: 0,05 g^2/Hz -3 dB/Oktave)
Umgebung	
Betriebsbedingungen	Temperatur: -5 bis +50 °C Luftfeuchtigkeit: 10 - 95% relative Feuchtigkeit, nicht kondensierend Umgebungsdruck: 70 - 120 kPa (1) (2)
Lagerbedingungen	Temperatur: -30 bis +70 °C Luftfeuchtigkeit: 5 - 100% relative Feuchtigkeit, kondensierend Umgebungsdruck: 50 - 120 kPa
Anzeigen	
ETCO2	Numerische LED-Anzeige
Atemfrequenz	Numerische LED-Anzeige
CO2 Balkenanzeige	LED-Balkenanzeige mit 14 Segmenten
Bedienelemente	
Power	Drucktaste, schaltet Gerät ein
Alarm unterdrücken	Unterdrückt den Alarm für die Dauer von 2 Minuten (nur EMMA Monitor)
ETCO2	Taste auf/ab zur Einstellung der Alarmgrenzen (nur EMMA Monitor)
CO2	
Wertebereich	0 - 99 mmHg (0 - 9,9 kPa) (3)
Genauigkeit	0-40 mmHg ± 2 mmHg, 41-99 mmHg 6% des Messwerts, bei Standardbedingungen (4) (5)

Allgemein	EMMA Notfall-Kapnometer
Anstiegszeit	≤ 60 ms
Gesamte Antwortzeit des Systems	< 0,5 s
Atemfrequenz	
Atemfrequenz	0 - 150 1/min
Genauigkeit	± 1 1/min
Atemerkennung	Adaptiver Schwellwert, mindestens 1 kPa CO2 Änderung
EMMA Airway Adapter	
Erwachsene/Kinder	6 ml Totraum, Strömungswiderstand < 0,3 cm H_2O (bei 30 l/min)
Säuglinge	1 ml Totraum, Strömungswiderstand < 1,3 cm H_2O (bei 10 l/min)
Anzeigen und Alarme	
EMMA Analyzer	Anzeigen für: Kein Adapter, Adapter prüfen, Kein Atem, Batterie schwach
EMMA Monitor	Alarme für: Kein Adapter, Adapter prüfen, Kein Atem, Batterie schwach, Low ETCO2, High ETCO2
Schallintensitätspegel	≥ 80 dBA (nur EMMA Monitor)
Stromversorgung	
Batterien	Zwei (2) AAA-Alkali- oder Lithium-Batterien (2 x 1,5Volt) (IEC-Typ LR03)
Batterielebensdauer	Alkali: 8 Stunden bei normalem Betrieb Lithium (nicht wiederaufladbar): 12 Stunden bei normalem Betrieb
Ladezustandsanzeige	LED

Hinweise:

(1) Das EMMA Notfall-Kapnometer zeigt CO_2 in Partialdruckeinheiten an (kPa oder mmHg) und gleicht den angezeigten Wert mit dem Umgebungsdruck ab.

(2) Die Gasmessung zeigt den tatsächlichen Partialdruck bei der jeweiligen Luftfeuchtigkeit an. (Der Partialdruck von CO_2 in den Alveolen, wo das Atemgas bei Körpertemperatur mit Wasserdampf gesättigt ist, liegt im Allgemeinen 6 % unter dem entsprechenden CO_2-Druck ohne Wasserdampfsättigung).

(3) Um quantitativen Schwankungen der Gasmessung aufgrund unterschiedlicher Umgebungsbedingungen und der Gegenwart von Halothan, Ethanol, Isopropyl-Alkohol, Helium, Aceton und Methan Rechnung zu tragen, sollte der Genauigkeitsbereich der CO_2-Messung um ± 4 mmHg bzw. 10 % des Messwerts – je nachdem, was größer ist – erweitert werden. Des Weiteren werden die CO_2-Messwerte durch folgende Parameter beeinflusst:

- 60 Vol.-% N_2O erhöht die CO_2-Messwerte im Allgemeinen um 10%
- 60 Vol.-% O_2 senkt die CO_2-Messwerte im Allgemeinen um 4 % (EMMA gleicht standardmäßig die CO_2-Werte für eine Konzentration von 21 % O_2 aus)
- 5 Vol.-% Enfluran, Isofluran, Sevofluran erhöht die CO_2-Messwerte im Allgemeinen um 8 %.
- 15 Vol.-% Desfluran erhöht die CO_2-Messwerte im Allgemeinen um 12 %.
- 80 % Xenon senkt die CO_2-Messwerte im Allgemeinen um 10 %.
- 50 % Helium senkt die CO_2-Messwerte im Allgemeinen um 6 %.

(4) CO_2 wurde bei einer Atemfrequenz von 40 getestet. Bei einer Atemfrequenz über 60 erhöht sich auch der Messgenauigkeitsbereich.

8.2 Elektromagnetische Veträglichkeit (EMV)

Information und Erklärung von PHASEIN zu elektromagnetischen Ausstrahlungen des EMMA Notfall-Kapnometers		
Das EMMA Notfall-Kapnometer ist für die Benutzung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des EMMA Notfall-Kapnometers sollte sicherstellen, dass die Benutzung in solch einer Umgebung erfolgt.		
Ausstrahlungen	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung**
HF-Strahlungen (CISPR 11)	Gruppe 1	Das EMMA Notfall-Kapnometer nutzt HF-Energie ausschließlich für interne Funktionen. Die HF-Ausstrahlungen sind daher sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Strahlungen (CISPR 11)	Klasse B	Das EMMA Notfall-Kapnometer ist für den Gebrauch in allen Gebäuden ausschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Spannungsschwan-kungen/Flicker IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

Information und Erklärung von PHASEIN zur elektromagnetischen Störfestigkeit des EMMA Notfall-Kapnometers			
Das EMMA Notfall-Kapnometer ist für die Benutzung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des EMMA Notfall-Kapnometers sollte sicherstellen, dass die Benutzung in solch einer Umgebung erfolgt.			
Störfestigkeitstest	**IEC 60601 Prüfpegel**	**Konformitäts-pegel**	**Elektromagnetische Umgebung**
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfließen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Ein- und Ausgangs-Leitungen	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwan-kungen in Netzleitungen IEC 61000-4-11	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Versorgungs-frequenz sollten Werte aufweisen, die typisch für einen Standort in einer typischen gewerblichen oder klinischen Umgebung sind.
Hinweis: U_T ist die Netzspannung (AC) vor Anwendung des Prüfpegels.			

Information und Erklärung von PHASEIN zur elektromagnetischen Störfestigkeit des EMMA Notfall-Kapnometers

Das EMMA Notfall-Kapnometer ist für die Benutzung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des EMMA Notfall-Kapnometers sollte sicherstellen, dass die Benutzung in solch einer Umgebung erfolgt.

Störfestigkeits test	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitäts-pegel	Elektromagnetische Umgebung
			Tragbare und mobile HF-Kommunikations-geräte sollten niemals näher beim EMMA Notfall-Kapnometer benutzt werden als der empfohlene Schutzabstand, der abhängig von der Frequenz des Senders ist. **Empfohlener Schutzabstand**
Geleitete HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz bis 80 MHz	3 V	$d = 1{,}17\sqrt{P}$ $d = 0{,}18\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 0{,}35\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	20 V/m	wobei P die maximale Abstrahlleistung des Senders in Watt (W) laut Angabe des Sender-Herstellers ist und d der empfohlene Schutzabstand in Meter (m). Die Feldstärken stationärer HF-Sender, die durch eine elektromagnetische Untersuchung des Standorts [a] festgestellt werden, sollten kleiner sein als der Konformitätspegel in jedem Frequenzbereich.[b] Störungen sind möglich in der Umgebung von Geräten, die mit folgendem Symbol markiert sind:

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtwerte gelten nicht unbedingt für alle Situationen. Die elektromagnetische Strahlung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.

[a] Feldstärken von stationären Sendern, beispielsweise Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone / schnurlose Telefone) und mobile Funkgeräte, Amateurfunk, AM und FM Radiosender und TV Sender können theoretisch nicht genau vorausgesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung unter Einfluss von stationären HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Untersuchung des Standorts in Betracht gezogen werden. Falls in der Umgebung, in der das EMMA Notfall-Kapnometer benutzt wird, die gemessene Feldstärke den oben genannten entsprechenden HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte das EMMA Notfall-Kapnometer auf normalen Betrieb kontrolliert werden. Falls dabei ein abnormales Betriebsverhalten festgestellt wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, beispielsweise eine Neuausrichtung oder örtliche Verlagerung des EMMA Notfall-Kapnometers.

[b] Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten Feldstärken kleiner als 20 V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem EMMA Notfall-Kapnometer			
Das EMMA Notfall-Kapnometer ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störstrahlungen unter Kontrolle sind. Der Kunde und Benutzer des EMMA Notfall-Kapnometers kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem EMMA Notfall-Kapnometer entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts wie nachfolgend empfohlen eingehalten wird.			
Max. Nenn-ausgangsleistung des Senders [W]	**Schutzabstand entsprechend der Frequenz des Senders [m]**		
	150 kHz bis 80 MHz **$d = 1{,}17\sqrt{P}$**	**80 MHz bis 800 MHz** **$d = 0{,}18\sqrt{P}$**	**800 MHz bis 2,5 GHz** **$d = 0{,}35\sqrt{P}$**
0,01	**0,12**	**0,018**	**0,035**
0,1	**0,37**	**0,057**	**0,11**
1	**1,2**	**0,18**	**0,35**
10	**3,7**	**0,57**	**1,1**
100	**12**	**1,8**	**3,5**
Bei Sendern, deren Nennausgangsleistung nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) abhängig von der Frequenz des Senders über die auf der vorherigen Seite angegebene Gleichung grob ermittelt werden, wobei P die vom Sender-Hersteller angegebene maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist. **Hinweis 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich. **Hinweis 2:** Diese Richtwerte gelten nicht unbedingt für alle Situationen. Die elektromagnetische Strahlung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.			



Warnung: Messungen können durch Mobiltelefone und HF-Kommunikationsgeräte beeinträchtigt werden. Es sollte sichergestellt werden, dass das EMMA Notfall-Kapnometer in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung verwendet wird.

8.3 Konformität

MDD 93/42/EEC
ISO 21647:2004
EN/IEC 60601-1:1990, Änderung1 (1991), Änderung2 (1995)
EN/IEC 60601-1-2:2001
ISO 5356-1
EN/IEC 60601-1-8:2003
prEN 1789:2004

8.4 Klassifikationen

Schutzart gegen Elektroschock
INTERNE STROMVERSORGUNG (Batteriebetrieb)

Schutzart gegen Elektroschock
DEFIBRILLATIONSGESCHÜTZTER PATIENTENANSCHLUSS TYP BF

Schutzart gegen schädliches Eindringen von Wasser
IP 33 (Spritzwassergeschützte und werkzeugsichere AUSRÜSTUNG)

Betriebsmodus
DAUERBETRIEB

Anwendungssicherheit bei Vorhandensein BRENNBARER ANÄSTHESIEGASE zusammen mit LUFT, SAUERSTOFF oder DISTICKSTOFFOXID
Gerät ist nicht geeignet für die Anwendung bei Vorhandensein BRENNBARER ANÄSTHESIEGASE zusammen mit LUFT, SAUERSTOFF oder DISTICKSTOFFOXID

Sterilität
Kein Teil des EMMA Notfall-Kapnometers ist steril.

Notizen:

Notizen:

PHASEIN AB
Svärdvägen 15
182 33 Danderyd
Schweden
www.phasein.se